

α -Amylase CC* FS**

Katalogové číslo

Kat. č.	Balení			
1 0501 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+ R2	1 x 25 mL	
1 0501 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+ R2	1 x 100 mL	
1 0501 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+ R2	1 x 200 mL	
1 0501 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+ R2	8 x 12.5 mL	
1 0501 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+ R2	2 x 10 mL	

Použití

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení α -amylázy v lidském séru, heparinové plazmě nebo moči na automatizovaných fotometrických systémech.

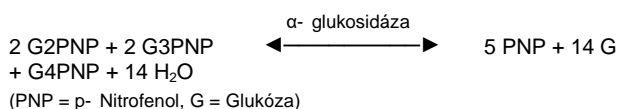
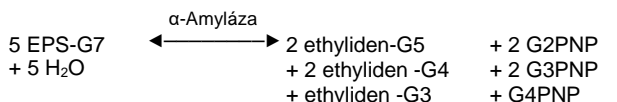
Shrnutí

α -amylázy jsou hydrolytické enzymy, které rozkládají škrob na maltózu. V lidském těle vznikají α -amylázy v různých orgánech: pankreatickou amylázu produkuje slinivka břišní a uvolňuje ji do střevního traktu, slinná amyláza se syntetizuje ve slinných žlázách a vylučuje se do slin. Amyláza, která je přítomna v krvi, se eliminuje přes ledviny a vylučuje se do moči. Proto zvýšená sérová aktivita odráží vzestup aktivity močové amylázy.

Měření α -amylázy v séru a moči se používá zejména pro diagnózu poruchy slinivky břišní a rovněž pro sledování vývoje komplikací. Při akutním zánětu slinivky břišní se činnost amylázy v krvi zvýší v průběhu několika hodin po nástupu bolestí v břišní krajině, vrcholí asi po 12 hodinách a vrací se na hodnoty referenčního rozpětí nejpozději do pěti dnů. Specificita α -amylázy pro poruchy slinivky břišní není příliš vysoká, protože zvýšené hodnoty bývají rovněž měřeny i u různých jiných nepankreatických onemocnění, např. při parotitidě a renální insuficienci. Proto se za účelem potvrzení akutní pankreatitidy doporučuje ještě dodatečné měření hodnot lipázy. [1,2]

Metoda

Enzymatické fotometrické stanovení, ve kterém je substrát 4, 6-ethyliden-(G7)-4-nitrofenyl-(G1)-*-D-maltoheptaosid (EPS-G7) štěpen * - amylázou na různé fragmenty. Ty jsou v druhém kroku hydrolyzovány *-glukosidázou za vzniku glukózy a 4-nitrofenolu. Nárůst absorbance představuje celkovou aktivitu amylázy (pankreatické a slinné) ve vzorku [3,4]



Reagentie

Komponenty a koncentrace

R1:	GOOD pufr	pH 7.15	0.1 mol/L
	NaCl		62.5 mmol/L
	MgCl ₂		12.5 mmol/L
	α -glukosidáza		≥ 2 kU/L
R2:	GOOD pufr	pH 7.15	0.1 mol/L
	EPS-G7		8.5 mmol/L

Skladování a stabilita

Reagentie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na soupravě, pokud jsou skladovány při teplotě 2-8 °C a je zabráněno kontaminaci. Chraňte před světlem..

Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Reagentie obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.
2. Reagentie 1 obsahuje živočišný a biologický materiál. S přípravkem zacházejte jako s potenciálně infekčním v souladu s univerzálními bezpečnostními opatřeními a správnou klinickou laboratorní praxí.
3. Sliny a kůže obsahují α -amylázy, proto nikdy nepipetujte reagentie ústy a vyhněte se kontaktu těchto reagentií s kůží.
4. Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytnout zkreslené výsledky [5].
5. Seznamte se s bezpečnostními listy a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.
6. Pouze pro profesionální použití

Nakládání s odpady

Viz místní zákonné požadavky.

Příprava reagentií

Reagentie jsou připraveny k použití.

Požadované materiály

Obecné laboratorní vybavení

Vzorek

Lidské sérum, heparinová plazma nebo moč

Stabilita v séru/plazmě [6]:		
7 dní	při	20 – 25°C
7 dní	při	4 – 8°C
1 rok	při	-20°C

Stabilita v moči [6]:		
2 dny	při	20 – 25°C
10 dní	při	4 – 8°C
3 týdny	při	-20°C

Zmrazte pouze jednou. Kontaminované vzorky

Pracovní postup

Základní nastavení pro BioMajesty® JCA-BM6010/C

Vlnová délka	410/694 nm
Teplota	37°C
Měření	Kinetic
Vzorek/kalibrátor	1.5 μ L
Reagentie 1	80 μ L
Reagentie 2	20 μ L
Přídavná reagentie 2	cyklus 19 (286 s)
Absorbance 1	-
Absorbance 2	cyklus 32/41 (464 s/586 s)
Kalibrace	Linear

Výpočet

S kalibrátorem

$$\alpha\text{-amyláza [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. vzorku}}{\Delta A/\text{min. Kal}} \times \text{Konc. Kal. [U/L]}$$

Konverzní faktor

$$\alpha\text{-amyláza [U/L]} \times 0.0167 = \alpha\text{-amyláza [\mu kat/L]}$$

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci se doporučuje použít soupravu DiaSys TruCal U. Hodnoty kalibrátoru jsou navázány na původní složení IFCC [Mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny] z roku 1998. Pro interní kontrolu kvality používejte DiaSys TruLab N a P nebo TruLab Urine Level 1 a Level 2. Každá laboratoř by měla zavést nápravná opatření pro případ, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. č.	Balení
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL

Charakteristika metody

Data byla vyhodnocena na analyzátoru BioMajesty® JCA-BM6010/C

Níže uvedené příkladné údaje se mohou v případě odlišných podmínek měření mírně lišit.

Se sérem/plazmou

Rozsah měření až 2000 U/L. Pokud hodnoty překročí tento rozsah, je třeba vzorky naředit 1 + 9 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 10.	
Limit detekce***	U/L

Interferující látky	Interference ≤ až 10%	Koncentrace analytu [U/L]
Kyselina askorbová	30 mg/dL	36.0
	60 mg/dL	207
Bilirubin (konjugovaný)	60 mg/dL	36.0
	60 mg/dL	201
Bilirubin (nekonjugovaný)	60 mg/dL	36.0
	60 mg/dL	203
Hemoglobin	120 mg/dL	50.0
	500 mg/dL	222
Lipémie (triglyceridy)	1200 mg/dL	36.0
	1700 mg/dL	192

Další informace o interferujících látkách naleznete v Young DS [7,8].

Přesnost (sérum/plazma)			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	36.9	74.9	1473
CV [%]	1.86	1.11	0.517
Total Precision CLSI (n=80)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	35.6	101	1471
CV [%]	1.79	1.31	1.08

Srovnání metody (Serum/Plazma; n=100)	
Test x	Konkurenční α-Amylase
Test y	DiaSys α-Amylase CC FS
Sklon křivky	0.973
Průsečík	-3.17 U/L
Koeficient korelace	0.999

S močí

Rozsah měření od 22 do 4000 U/l. Pokud hodnoty překročí tento rozsah, je třeba vzorky naředit 1 + 9 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 10..		
Limit detekce***	12 U/L	
Interferující látka	Interference ≤ až 10%	Koncentrace analytu [U/L]
Kyselina askorbová	250 mg/dL	233
	250 mg/dL	889
Bilirubin (konjugovaný)	60 mg/dL	234
	60 mg/dL	891
Kyselina boritá	250 mg/dL	267
	250 mg/dL	946
Glukóza	2000 mg/dL	258
	2000 mg/dL	947
Hemoglobin	250 mg/dL	252
	400 mg/dL	894
Protein	300 mg/dL	261
	300 mg/dL	1010
Natrium-oxalát	60 mg/dL	260
	60 mg/dL	1025
Urobilinogen	40 mg/dL	233
	40 mg/dL	888

Další informace o interferujících látkách naleznete v Young DS [7,8].

Přesnost (Moč)			
V sérii (n=20)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	70.9	477	2084
CV [%]	1.17	2.22	0.836
Celková přesnost CLSI (n=80)	Vzorek 1	Vzorek 2	Vzorek 3
Průměr [U/L]	78.5	480	2078
CV [%]	3.43	0.892	0.921

Srovnání metody (Moč; n=100)	
Test x	Konkurenční α-Amylase
Test y	DiaSys α-Amylase CC FS
Sklon křivky	0.986
Průsečík	-1.50 U/L
Koeficient korelace	0.999

*** podle dokumentu CLSI EP17-A2, svazek 32, č. 8.

Referenční rozmezí [9]

	Ženy	Muži
Sérum/plazma	< 100 U/L < 1.67 μkat/L	< 100 U/L < 1.67 μkat/L
Moč	< 447 U/L < 7.45 μkat/L	< 491 U/L < 8.18 μkat/L

Každá laboratoř by měla ověřit, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a případně stanovit vlastní referenční rozsahy..

Literatura

1. Lorentz K. α -Amylase. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 46-51.
2. Moss DW, Henderson AR. Digestive enzymes of pancreatic origin. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p.689-98.
3. Kruse-Jarres JD, Kaiser C, Hafkenscheid JC, Hohenwallner W, Stein W., Bohner J et al. Evaluation of a new alpha-amylase assay using 4,6-ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-alpha-D-maltoheptaoside as substrate. J Clin Chem Biochem 1989; 27: 103-13.
4. Schumann G, Aoki R, Ferrero CA et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 16-7, 50-1.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Junge W, Wortmann W, Wilke B, Waldenstroem J et al. Development and evaluation of assays for determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001; 34: 607-15.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany
www.diasys-diagnostics.com

* Kompletní barva

** Stabilní kapalina